

Date : 10 janvier 2023

## Avis de sécurité urgent

### Tubulures de raccordement d'aspiration et sets de canules Yankauer

À l'intention\* : des responsables de la prévention des risques chargés des systèmes de vigilance pour les dispositifs médicaux, de tous les responsables des services médicaux/chirurgicaux, du responsable des soins de la communauté clinique

### **Objet : Rappel de produit – violation potentielle de l'emballage avec système de barrière stérile**

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, téléphone, adresse postale, etc.)*
Ivor Shaw Ltd. t/a Pennine Healthcare E-mail : <a href="mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk">recalls@penninehealthcare.co.uk</a> Téléphone : 01332794880 Adresse : 300, City Gate, London Rd, Derby DE24 8WY

Type de dispositif/produits concernés	Tubulures de raccordement d'aspiration et sets de canules Yankauer Se référer à l'annexe A pour consulter la liste des codes des produits concernés, ainsi que les informations relatives au LOT
Type de mesure	Identification du dispositif Mise en quarantaine du dispositif Mise au rebut du produit Consignation et renvoi à Pennine du formulaire de réponse applicable
Réf. Pennine Healthcare	PHFSN 2023-1
Objectif clinique des dispositifs	Sets de canules Yankauer : La gamme de sondes d'aspiration chirurgicales est constituée d'appareils à commande manuelle, à usage unique, utilisés comme conduits pour éliminer les fluides et sécrétions corporels, les débris tissulaires chirurgicaux, et les fluides et gaz d'irrigation. Elles sont utilisées dans les sites chirurgicaux et les cavités corporelles pour faciliter l'observation et/ou pour dégager une obstruction. À utiliser sur toutes les populations de patients par les cliniciens et les utilisateurs formés aux soins à domicile, en milieu clinique, en soins à domicile et en situation d'urgence.  Tubulure de raccordement d'aspiration Les tubulures stériles de raccordement d'aspiration de Pennine sont des longueurs de tubulures en PVC flexibles, à usage unique et non invasives, destinées à servir d'interface entre la source d'aspiration et les dispositifs d'aspiration pendant une procédure médicale ou chirurgicale pour éliminer les fluides, les gaz et les débris. Elles sont fournies aux cliniciens ou aux utilisateurs formés aux soins à domicile, dans des environnements cliniques, de soins à domicile et d'urgence, et sont destinées à être utilisées stériles.
Codes des produits	Se référer à l'annexe A
Numéro de LOT	Se référer à l'annexe A

Cher client,

Cette lettre vise à vous prévenir que Ivor Shaw Ltd. t/a Pennine Healthcare initie volontairement un rappel de lots spécifiques de sets de canules Yankauer et de tubulures de raccordement d'aspiration. Vous avez reçu cette lettre car nos registres indiquent que votre établissement a pu recevoir au moins un lot potentiellement affecté.

Nous initions ce rappel pour éviter de causer des préjudices éventuels aux patients (risque d'infection).

### **Description du problème :**

Pennine a reçu deux réclamations de clients relatives à une violation du système de barrière stérile (sachet). Les sachets avaient été ouverts avant leur utilisation, ce qui avait compromis leur stérilité. Notre enquête a déterminé que les produits concernés avaient été fabriqués en utilisant le même lot de sachets que nous avons reçu de notre fournisseur.

Pennine a décidé de rappeler les produits potentiellement concernés émis sur le marché.

Aucun préjudice aux patients n'a été signalé. Le problème a été identifié avant que les dispositifs n'aient été utilisés.

### **Risque/danger potentiel :**

L'utilisation d'un dispositif non stérile peut augmenter le risque d'infections pour les patients.

### **Mesures que doivent prendre le distributeur ou l'importateur :**

1. Confirmez à Pennine Healthcare que vous avez transmis le présent FSN à tous vos clients.
2. Si vous êtes en possession de produits dont les lots figurent sur ce FSN, veuillez mettre les dispositifs en quarantaine et contacter le service clientèle de Pennine Healthcare [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk) pour obtenir leur remplacement, un avoir ou leur mise au rebut. Veuillez fournir des informations détaillées sur le code du produit, les numéros de lot et les quantités concernées.
3. Veuillez compléter et renvoyer le formulaire ci-joint (**Annexe B**) pour confirmer que vous avez lu et compris le contenu du présent Avis de sécurité.

### **Mesures que doivent prendre l'utilisateur ou l'hôpital :**

1. Identifiez les lots concernés figurant sur ce FSN et mettez-les en quarantaine. **N'utilisez pas ces dispositifs.**
2. Veuillez compléter le formulaire de réponse de l'utilisateur (**Annexe C**) pour confirmer que vous avez lu et compris le contenu du présent Avis de sécurité, et envoyez-le par e-mail à [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk), ainsi qu'à votre représentant de distributeur local.
3. Si vous avez acheté ces dispositifs auprès d'un distributeur, veuillez le contacter pour convenir de la mise au rebut des produits affectés.
4. Si vous avez acheté ces dispositifs directement auprès de Pennine Healthcare, veuillez les mettre au rebut et contacter directement les services clientèle de Pennine pour obtenir un remboursement ou un avoir.

Un exemplaire du présent FSN a été envoyé aux autorités compétentes concernées des États membres.

### **Identification des produits concernés :**

Identifiez les dispositifs concernés à l'aide des codes produit et des numéros de LOT indiqués dans l'**Annexe A** au présent document.

Seuls les produits appartenant au LOT indiqué dans le FSN sont concernés.

### **Diffusion du présent avis de sécurité :**

Le présent avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre entreprise et à toutes les entreprises disposant de dispositifs potentiellement concernés.

Veuillez transmettre le présent avis à d'autres entreprises concernées par cette mesure.

Veillez conserver le présent avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre entreprise.

Veillez communiquer tous les incidents liés aux dispositifs défectueux au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, afin de générer des retours importants.

Pennine s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients et à garantir la sécurité des patients ; nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés par cet avis.

Pour et au nom de Ivor Shaw Ltd t/a Pennine Healthcare :

Arun Mahendran  
Directeur des affaires réglementaires

## Annexe A – Dispositifs médicaux concernés et détails des lots

Code produit	Numéros de lot
Set de canules Yankauer	
LYS-5530	06E22
LYS-5531	06E22
LYS-5620	04D22
LYS-5621	04D22
LYS-5630	31E22
LYS-5631	04D22; 31E22
LYS-5730	01F22; 05D22; 13G22
LYS-5731	01F22; 05D22
LYS-6620	06D22
Tubulure de raccordement d'aspiration	
CT-4372	22D22
CT-4624	29F22

## Annexe B

### Formulaire de réponse du distributeur/de l'importateur

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN – Field Safety Notice)	
Numéro de référence du FSN*	PHFSN 2023-1
Date du FSN*	10/janvier/2023
Nom du produit/dispositif*	
Code(s) du/des produit(s)	
Numéro(s) de LOT	

2. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro du compte	
Adresse*	
Nom du contact*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les options pertinentes)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	*J'ai informé les clients identifiés dans le présent FSN	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	*J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients/hôpitaux identifiés	
<input type="checkbox"/>	*J'ai identifié, mis en quarantaine et détruit les dispositifs concernés – saisissez le nombre de dispositifs détruits et la date de la destruction.	Ajoutez les quantités, numéro de facture, lot
<input type="checkbox"/>	Moi-même et aucun de mes clients ne disposons de dispositifs concernés en stock	
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

**Veuillez retourner le formulaire complété à [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk)**

**Délai de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/de l'importateur : 28 février 2023**

Les champs qui doivent être remplis obligatoirement sont marqués d'une astérisque (\*)

Il est important que votre entreprise prenne les mesures indiquées dans le FSN et confirme que vous avez bien reçu le FSN.

La réponse de votre entreprise nous aidera à suivre le progrès des mesures correctives.

## Annexe C

### Annexe C : Formulaire de réponse de l'utilisateur (organisation de soins)

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN – Field Safety Notice)		
Numéro de référence du FSN*	PHFSN 2023-1	
Date du FSN*	10/janvier/2023	
Nom du produit/dispositif*		
Code(s) du/des produit(s)		
Numéro(s) de LOT		
2. Coordonnées du client		
Nom de l'organisation de soins*		
Adresse de l'organisation*		
Service/Unité		
Nom du contact*		
Titre ou poste		
Numéro de téléphone*		
E-mail*		
3. Mesures prises par le client au nom de l'organisation de soins		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	*Les informations et mesures requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés, et appliquées.	
<input type="checkbox"/>	*Les dispositifs concernés ont été mis en quarantaine et sont disponibles pour être renvoyés/détruits	Veuillez indiquer la quantité et les détails du lot
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (détailler) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné.	
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

Les champs qui doivent être remplis obligatoirement sont marqués d'une astérisque (\*)

**Veuillez retourner le formulaire complété à [recalls@penninehealthcare.co.uk](mailto:recalls@penninehealthcare.co.uk) et au représentant local de votre distributeur.**

**Veuillez contacter le représentant local de votre distributeur ou Pennine directement pour obtenir le remplacement ou le remboursement des produits défectueux identifiés le cas échéant. Un justificatif sera requis pour les produits mis en quarantaine et/ou détruits.**

**Délai de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/de l'importateur : 28 février 2023**